

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

L'azienda Demarta Virginio S.a.S. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa Demarta Virginio S.a.S.:

BASIC UDI-DI FODERE IGNI DAHLIA: 8052141080591AJ9

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Fodera in IGNI DAHLIA 58x35x8 cm	05.91.58358	08052141083178
Fodera in IGNI DAHLIA 190x80x13 cm	05.91.1908013	08052141083185
Fodera in IGNI DAHLIA 190x80x14 cm	05.91.1908014	08052141083192
Fodera in IGNI DAHLIA 190x80x15 cm	05.91.1908015	08052141083208
Fodera in IGNI DAHLIA 190x85x10 cm	05.91.1908510	08052141083215
Fodera in IGNI DAHLIA 190x85x14 cm	05.91.1908514	08052141083222
Fodera in IGNI DAHLIA 195x85x14 cm	05.91.1958514	08052141083239
Fodera in IGNI DAHLIA 195x120x14 cm	05.91.19512014	08052141083246
Fodera in IGNI DAHLIA 198x88x14 cm	05.91.1988814	08052141083253

sono conformi alle disposizioni applicabili del **Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici del 5 aprile 2017**.

La Demarta Virginio S.a.S. dichiara, inoltre, quanto segue:

- I dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
- I dispositivi in tabella **NON SONO STRUMENTI DI MISURA**.
- I dispositivi in tabella **NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE**.
- I dispositivi in tabella vengono commercializzati in **confezione NON STERILE**.
- I dispositivi in tabella sono da considerarsi come appartenenti alla **classe I** in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.

Pollone, 26/05/2021

DEMARTA VIRGINIO S.a.S.
Dott. Virginio Belletti



DECLARATION OF CONFORMITY



Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of 5 April 2017

Demarta Virginio S.a.S. declares under its sole responsibility that the products made and traded by Demarta Virginio S.a.S. and belonging to the group of:

BASIC UDI-DI FOR COVER: 8052141080591AJ9

Article	Code	UDI-DI / EAN
IGNI DAHLIA Cover 58x35x8 cm	05.91.58358	08052141083178
IGNI DAHLIA Cover 190x80x13 cm	05.91.1908013	08052141083185
IGNI DAHLIA Cover 190x80x14 cm	05.91.1908014	08052141083192
IGNI DAHLIA Cover 190x80x15 cm	05.91.1908015	08052141083208
IGNI DAHLIA Cover 190x85x10 cm	05.91.1908510	08052141083215
IGNI DAHLIA Cover 190x85x14 cm	05.91.1908514	08052141083222
IGNI DAHLIA Cover 195x85x14 cm	05.91.1958514	08052141083239
IGNI DAHLIA Cover 195x120x14 cm	05.91.19512014	08052141083246
IGNI DAHLIA Cover 198x88x14 cm	05.91.1988814	08052141083253

comply with the applicable provisions of the **2017/745 Regulation on Medical Devices of 5 April 2017**.

Demarta Virginio S.a.S. guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

- The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
- The devices **ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS**.
- The devices **ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS**.
- The devices are packed in **NON-STERILE BOX**.
- The devices belong to **class I** in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation.

Pollone, 26/05/2021

DEMARTA VIRGINIO S.a.S.
Dott. Virginio Belletti

